2013年9月4日　（第3版）　　　　　　　　　　　　　　　　認証番号　223AIBZX00025000
2013年1月25日　（第2版）　機械器具18　血圧検査又は脈波検査用器具

管理医療機器　長時間血圧記録用データレコーダ　JMDN　36888000

特定保守管理医療機器　アンビュラトリー血圧計　Oscar2

【警告】

併用医療機器

●本器の構成品に他社の代用品を使用することは計測誤差を生じる可能性があります。

使用方法

●本器の動作を常にチェックし、患者の血行を長期に弱める事にならないようにしてください。

●本器は、正常洞調律（正常な規則正しい脈拍）の患者に使用してください。

●カフが 2.5 分以内に減圧しない場合には、患者は、カフを外してください。

●自己診断試験をパスしなかった機器、またはカフの未接続状態で、圧力値が０より高い場合には、本器を使用しないでください、表示値が不正確となる可能性があります。

●使用者による修理は行わないでください。株式会社エス・エム・アイ・ジャパンが認定する技術者のみが修理を行えます。

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

●新生児および打ち傷（あざ）に敏感な患者に使用しないでください。

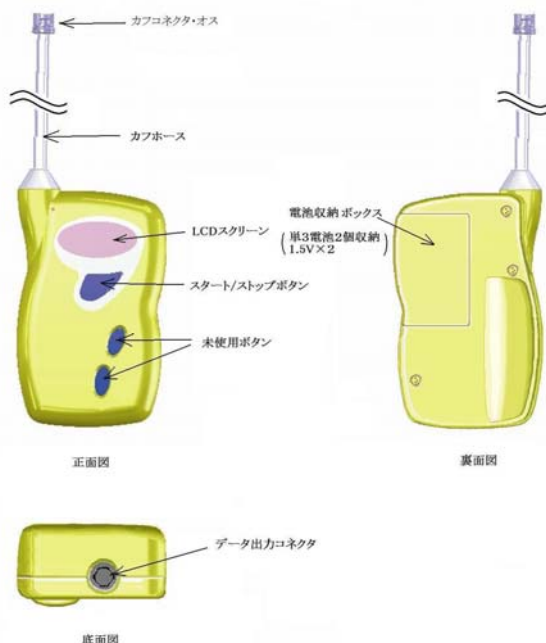
併用医療機器

●高圧酸素タンク内や MRI 装置室内では使用しないで下さい。

●可燃性の麻酔ガスなど使用されている場所では併用しないで下さい。爆発の可能性があります。

●点滴を行っている患者の腕にはカフを使用しないでください。カフの膨張が点滴の注入を妨げ、患者への障害を引き起こす可能性があります。

【形状・構造及び原理等】

＜外観図＞

＜本体＞
(1)　オスカー２
＜付属品＞
1.　血圧計用カフ
(2)　オービット大人用(小)カフ
(3)　オービット大人用カフ
(4)　オービット大人用(プラス)カフ
(5)　オービット大人用(大)カフ
2.　非医療機器付属品
(6)　AccuWin Pro ソフトウェア
(7)　オスカー２　ＵＳＢケーブル
(8)　オスカー２　シリアルケーブル
(9)　オスカー２　ポーチ
(10)　オスカー２　ショルダーストラップ
(11)　オスカー２　ベルト
(12)　オスカー２　アルカリ電池　単３-1.5V
(13)　ニッケル水素電池　単３-1.2V
(14)　バッテリー充電器
＜機器の分類＞
電撃に対する保護の形式：　内部電源機器
電撃に対する保護の程度：　BF 形装着部
＜電気的定格＞

内部電源	DC3V 1.5V　単 3 アルカリ乾電池 2 本又は 1.2V 単 3 ニッケル水素電池 2 本
最大消費電力	3.5W

形状

本体寸法：
外観寸法：　70mm(幅)×32mm(奥行)×120mm(高さ)
質量：　約 284g

作動・動作原理

自動血圧測定（オシロメトリック法）
エアーポンプにより予定された圧力値まで血圧計カフを加圧して、その後最適の減圧比率でステップ状に減圧して、脈波を本体内部の圧力センサでサンプリングして、血圧値、脈拍数を測定する。この測定を 24 時間中、予め設定された時間間隔で繰り返し行う。
圧力の上限から減圧過程で、最初に脈波が出現する時点を収縮期血圧値と定め、さらに減圧して、脈波レベルが減少から定常レベルに移行する分岐点(数学的には変曲点)の圧力値を拡張期血圧として算出して確定する。心拍数では１分間の心拍数の数を以って表示する。
それらの取得データは、LCD 表示装置に表示されると同時に、本体内のメモリーに記憶される。
２４時間測定終了後、本体に PC を接続し、本体が記憶したデータを PC に出力した後、測定データを PC で処理し表示する。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、非観血的測定により、動脈血圧の収縮期及び拡張期血圧を２４時間の日内変動について測定及び記録し、循環器系に係る診断及び治療への補助をおこなう。

【品目仕様等】

圧力測定範囲：　　0～300　mmHg、
血圧測定範囲:　25～260　mmHg
カフ内圧力表示の精度：　±3　mmHg 以内
臨床性能試験による血圧測定の誤差:
　　　平均誤差±5 mmHg
　　　標準偏差±8mmHg
最大カフ圧：　　300 mmHg
脈拍数：範囲　40～200　bpm

取扱説明書を必ずご参照ください。

精度　±2%又は±3bpm どちらか大きいほう
測定時間間隔：　5,10,15,20,30,45,60,90,120 分
最大データ記録数：　250 データ
漏えい：2 mmHg/min 以下
急速排気：260mmHg から 15mmHg までの時間：10 秒以下

【操作方法又は使用方法等】

1.　本体への電池装着
①本体裏面にある電池収納ボックスを開き、単３乾電池又はニッケル水素電池２本を装着します。
②　起動時の自己診断後、ビープ音が鳴り、時刻表示が２０秒間点滅します。これで使用可能となります。
2.　ソフトウェアの準備
①　初回使用時には、付属品の‘AccuWin Pro’ソフトウェアを PC にインストールします。
②　本体と PC を付属のインターフェースケーブルで接続します。
③　‘AccuWin Pro’ソフトウェアを起動し、設定画面で、患者名、最大圧、測定時間間隔等の必要事項を入力します。
3.　カフの装着
①　腕にメッシュスリーブを通す前に、正しいカフサイズを選択するため、腕にカフを巻き付け「ＩＮＤＥＸ」ラインが「ＲＡＮＧＥ」の範囲内にあるか見て、腕周に対して適切なカフ種類であることを確認します。もし範囲外であれば、適切な大きいカフか、小さいカフに交換します。
②　メッシュスリーブ上の動脈位置印の矢印が下方に向く状態で、
メッシュスリーブに腕を通し、メッシュスリーブを滑らせ、患者の上腕部の肘と肩の間に配置します。図１
③　動脈位置印の矢印が、腕の内側の二頭筋と三頭筋の間の上腕動脈の上に来るようにします。図２
④「ＩＮＤＥＸ」表示が見える方向（患者から見て時計方向）にカフを巻きつけます。
⑤ 腕にカフをしっかり巻きファスナで押さえ、固定します。図３

⑥　本体のカフホースをカフのチューブに接続します。
⑦　本体をポーチに装着し、ベルト又はショルダーストラップに付けます。
⑧　‘スタート/ストップボタン’を押し、測定を開始します。
4.　測定後のデーター回収
①　本体と PC を付属のインターフェースケーブルで接続します。
②　‘AccuWin Pro’ソフトウェアを起動し、本体に記録されたデータを PC に移動します。

【使用上の注意】

使用方法

1.　本器を液体に浸けたり、液体を上からかけたり、また本器を液体の中性洗剤またはクリーニング溶剤で洗ったりしないでください。これにより電気的損傷を引き起こす可能性があります。もし、偶然濡れた場合には、修理を依頼してください。保守・清掃方法にいては、取扱い説明書の保守記述をご参照ください。
2.　電池を装着する際は、極性を間違えないようにしてください。
3.　血圧記録が正確であるかどうかは、測定位置、患者の体調、或いは本器の取扱説明書に従って使用しているかに依存します。
4.　もしカフが減圧に失敗した場合は、患者は正しく安全にカフを着脱してください。
5.　乗り物の運転中の測定は、運転操作の障害となるおそれがあるので、スタート/ストップボタンを押して、測定を中止してください。
6.　携帯電話を使用する場合は、注意してください。誤動作の可能性があります。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

周囲温度:　-20～70℃
相対湿度:　15～95% (結露ないこと)

有効期間・使用の期限（耐用期間）

本体：　6 年 [自己認証(製造業者データ)による]
動作条件
周囲温度:　10～50℃
相対湿度:　20～95% (結露ないこと)

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

＜洗浄・清掃・滅菌＞
①本体の清掃
柔らかい湿った布で装置を拭き、表面の塵やゴミを除去します。
②カフの清掃
・患者と次の患者の間に、医用洗剤でスリーブ（非弾性部）およびカフ内側を拭きます。
・定期的にブラダを取り外し、冷水でカフを洗濯し、吊るして干します。チューブ内には液体が入らないようにします。
③カフへのブラダ装着方法
・「Range」表示を自分側に向けて、平らな場所にカフを置きます。その時「Range」表示を上側にします。スリーブの開口部がカフの左端となります。
・ブラダを、そのチューブが右上側となるように置きます。
・ブラダをスリーブ開口部（カフの左端）に入れます。チューブをカフ上部のチューブ用開口部に差込みカフ内部より外側に出します。
・ブラダが平らになるように手のひらで押さえながらスリーブの中にブラダをさらに押し込みます。
・組み立てたカフを平らな場所に置き、ブラダに凹凸がなく、滑らかで、しっかりしていることを確認してください。

業者による保守点検事項

株式会社エス・エム・アイ・ジャパンが認定する技術者による１年毎の保守点検を推奨します。

【包装】

1 台/箱

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先

株式会社 エス・エム・アイ・ジャパン
〒111-0054 東京都台東区鳥越 1-4-3　ミハマビル４階
03-5829-9079
03-5829-9089

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者の名称: 株式会社エス・エム・アイ・ジャパン
住所：〒111-0054　東京都台東区鳥越 1-4-3　ミハマビル４階
電話：03-5829-9079
輸入国名：米国
製造業者：サンテック メディカル 社 (SunTech Medical, Inc.)

取扱説明書を必ずご参照ください。